

表1 医薬品の適応判定を目的として承認された体外診断用医薬品又は医療機器の情報

コンパニオン診断薬等を用いる必要がある医薬品に関する情報				コンパニオン診断薬等の情報	
No.	販売名	成分名*	適応	適応判定に利用可能な体外診断用医薬品又は医療機器**	検査項目
1	アービタックス注射液100 mg 同 注射液500 mg	セツキシマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット	KRAS/NRAS遺伝子変異
				OncoBEAM RAS CRCキット	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				Idylla RAS-BRAF Mutation Test 「ニチレイバイオ」	
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	
2	アルンプリグ錠30 mg 同 錠90 mg	ブリグチニブ	非小細胞肺癌	Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット	ALK融合遺伝子
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	ALK融合タンパク
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	
				ベンタナ OptiView ALK (D5F3)	
ヒストファイン ALK iAEP キット					
3	アレセンサカプセル150 mg	アレクチニブ塩酸塩	非小細胞肺癌	ヒストファイン ALK iAEP キット***	ALK融合タンパク
				ベンタナ OptiView ALK (D5F3)	
				Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット***	ALK融合遺伝子
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
				肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	
4	イブトロジーカプセル200mg	タレトレクチニブアジピン酸塩	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ROS1融合遺伝子
5	イムルリオ錠200mg	イムルネストラントシル酸塩	乳癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ESR1遺伝子変異
6	イレッサ錠250	ゲフィチニブ	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0（組織、血漿）	EGFR遺伝子変異
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア（組織、血漿）	
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
				肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット					
7	ヴァイトラックピカプセル25 mg 同 カプセル100 mg 同 内用液20 mg/mL	ラロトレクチニブ硫酸塩	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
8	ヴァンプリタ錠17.7 mg 同 錠26.5 mg	キザルチニブ塩酸塩	急性骨髄性白血病	リユーストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
9	エレビジス点滴静注	デランジストロゲン モキセバルベク	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	エクルーシス試薬 Anti-AAVrh74	抗アデノ随伴ウイルス血清型rh74 (AAVrh74) 抗体
10	エンハーツ点滴静注用100 mg	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	乳癌	ベンタナ ultraView パスウェー HER2（4B5）	HER2タンパク
			非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	HER2遺伝子変異
			固形癌	Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ERBB2コピー数異常
11	オータイロカプセル40 mg 同 カプセル160 mg	レボトレクチニブ	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ROS1融合遺伝子
			固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
12	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	結腸・直腸癌	MSI検査キット（FALCO）	マイクロサテライト不安定性
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	
				Idylla MSI Test 「ニチレイバイオ」	
				PMS2 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」	ミスマッチ修復機能欠損
				MSH2 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」	
				MSH6 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」	
MLH1 IHC pharmDx 「ダコ Omnis」					

No.	販売名	成分名*	適応	適応判定に利用可能な体外診断用医薬品又は医療機器**	検査項目
13	キイトルーダ点滴静注100 mg	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	非小細胞肺癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」	PD-L1タンパク
			食道癌		
			乳癌		
			胃癌		
			固形癌	MSI検査キット（FALCO）	マイクロサテライト不安定性
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	
				ベンタナ OptiView PMS2（A16-4）	
				ベンタナ OptiView MSH2（G219-1129）	
				ベンタナ OptiView MSH6（SP93）	
			結腸・直腸癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	腫瘍遺伝子変異量
				MSI検査キット（FALCO）	
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル					
Guardant360 CDx がん遺伝子パネル					
Idylla MSI Test 「ニチレイバイオ」					
ベンタナ OptiView PMS2（A16-4）					
14	ザーコリカブセル200 mg 同 カブセル250 mg	クリゾチニブ	非小細胞肺癌	ヒストファイブ ALK iAEP キット***	ALK融合タンパク
				ベンタナ OptiView ALK（D5F3）	ALK融合遺伝子
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				Vysis ALK Break Apart FISHプローブキット***	
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	ROS1融合遺伝子
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
				肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	
遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer					
15	ジオトリフ錠20 mg 同 錠30 mg 同 錠40 mg 同 錠50 mg	アフアチニブマレイン酸塩	非小細胞肺癌	MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	EGFR遺伝子変異
				OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
				肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
16	ジカディアカブセル150 mg 同 錠150 mg	セリチニブ	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0（組織、血漿）	EGFR遺伝子変異
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア（組織、血漿）	
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
17	ゼジュラカブセル100 mg 同 錠100 mg	ニラバリプトシル酸塩水和物	卵巣癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合タンパク
				肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	
				ベンタナ OptiView ALK（D5F3）	
				ヒストファイブ ALK iAEP キット	
18	ゼルボラフ錠240 mg	ペムラフェニブ	悪性黒色腫	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRAF遺伝子変異
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
				遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	
19	ゾスバタ錠40 mg	ギルテリチニブフマル酸塩	急性骨髄性白血病	リニューコストラットCDx FLT3変異検査	FLT3遺伝子変異
				リニューコストラットCDx FLT3変異検査	
20	ゾルゲンスマ点滴静注 同 髄注	オナセムノゲン アベバルボヘク	脊髄性筋萎縮症	MEBCDX AAV9 テスト	抗アデノ随伴ウイルス9型（AAV9）抗体
				MEBCDX AAV9 テスト	
21	ターゼナカブセル0.1 mg 同 カブセル0.25 mg 同 カブセル1 mg	タラソバリプトシル酸塩	前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	BRCA1/2遺伝子変異
			乳癌	BRACAnalysis診断システム	
22	タグリッソ錠40 mg 同 錠80 mg	オシメルチニブメシル酸塩	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0（組織、血漿）	EGFR遺伝子変異
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
				肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	
23	タスフィゴ錠35 mg	タスルグラチニブコハク酸塩	胆道癌	遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer	FGFR2融合遺伝子
				MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	
				AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキット	
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
24	タズベリク錠200 mg	タゼメトスタット臭化水素酸塩	濾胞性リンパ腫	コバス EZH2 変異検出キット	EZH2遺伝子変異
				FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	
				FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
				肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	
25	①タフィンラーカブセル50 mg 同 カブセル75 mg 同 小児用分散錠10 mg ②メキニスト錠0.5 mg 同 錠2 mg 同 小児用ドライシロップ4.7 mg	①ダブラフェニブメシル酸塩 ②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	悪性黒色腫	THxID BRAF キット	BRAF遺伝子変異
			非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				MEBGEN BRAF キット	
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	
				AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	
			固形腫瘍（結腸・直腸癌及び悪性黒色腫を除く）	肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	
遺伝子解析プログラム MINTS Analyzer					
有毛細胞白血病	MINTS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット				
	MEBGEN BRAF 3 キット				

No.	販売名	成分名*	適応	適応判定に利用可能な体外診断用医薬品又は医療機器**	検査項目
26	タブレクタ錠150 mg 同 錠200 mg	カブマチニブ	非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異
27	タルセバ錠25 mg 同 錠100 mg 同 錠150 mg	エルロチニブ塩酸塩	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血漿) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル EGFRリキッド遺伝子解析ソフトウェア (組織、血漿) FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム 遺伝子解析プログラム MINTs Analyzer MINTs 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	EGFR遺伝子変異
28	ティブソボ錠250 mg	イボシデニブ	急性骨髄性白血病	ipsogen IDH1変異検出キットRGQ「キアゲン」	IDH1遺伝子変異
29	テセントリク点滴静注840 mg 同 点滴静注1200 mg	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	乳癌 非小細胞肺癌 非小細胞肺癌 (術後補助療法)	ベンタナ OptiView PD-L1 (SP142) ベンタナ OptiView PD-L1 (SP263)	PD-L1タンパク
30	テブミトコ錠250 mg	テボチニブ塩酸塩水和物	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異
31	トルカブ錠160 mg 同 錠200 mg	カピバセルチブ	乳癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル OncoGuide OncoScreen Plus CDxシステム	PIK3CA遺伝子変異、AKT1遺伝子変異、PTEN遺伝子変異
32	①パージェタ点滴静注420 mg/14 mL ②ハーセプチン注射用60 同 注射用150	①ペルツズマブ (遺伝子組換え) ②トラスツズマブ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	パスビジョンHER-2 DNAプローブキット ヒストラ HER2 FISH キット ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	HER2遺伝子増幅度 HER2タンパク ERBB2コピー数異常
33	ハイイータン錠50 mg	グマロンチニブ水和物	非小細胞肺癌	AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異
34	ハイツエキシン錠10 mg	リソバリシブメシル酸塩水和物	卵巣明細胞癌	AmoyDx PIK3CA 変異検出キット	PIK3CA遺伝子変異
35	ハーセプチン注射用60 同 注射用150	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	乳癌 唾液腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル ベンタナ DISH HER2キット ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5)	ERBB2コピー数異常 HER2遺伝子増幅度 HER2タンパク
36	バルバーサ錠3 mg 同 4 mg 同 5 mg	エルダフィチニブ	尿路上皮癌	therascreen FGFR遺伝子変異・融合遺伝子検出キット RGQ「キアゲン」	FGFR3遺伝子変異 FGFR3融合遺伝子
37	ビジンプロ錠15 mg 同 錠45 mg	ダコミチニブ水和物	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織) therascreen EGFR変異検出キットRGQ「キアゲン」 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム 遺伝子解析プログラム MINTs Analyzer MINTs 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット	EGFR遺伝子変異
38	ビラフトピカブセル50 mg 同 カブセル75 mg	エンコラフェニブ	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」 Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	BRAF遺伝子変異
39	①ビラフトピカブセル50 mg 同 カブセル75 mg ②メクトビ錠15 mg	①エンコラフェニブ ②ピニメチニブ	悪性黒色腫 結腸・直腸癌 甲状腺癌	THxID BRAF キット FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル MEBGEN BRAF キット MEBGEN RASKET-B キット therascreen BRAF V600E変異検出キットRGQ「キアゲン」 Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム MEBGEN BRAF 2 キット	BRAF遺伝子変異
40	ピロイ点滴静注用100 mg	ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え)	胃癌	ベンタナ OptiView CLDN18 (43-14A)	CLDN18タンパク
41	フェスゴ配合皮下注 MA 同 IN	ペルツズマブ (遺伝子組換え) / トラスツズマブ (遺伝子組換え) / ボルヒアルロニダーゼアルファ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	ベンタナ ultraView パスウェー HER2 (4B5) ヒストラ HER2 FISH キット パスビジョンHER-2 DNAプローブキット Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	HER2タンパク HER2遺伝子増幅度 ERBB2コピー数異常
42	ベクティビックス点滴静注100 mg 同 点滴静注400 mg	パニツムマブ (遺伝子組換え)	結腸・直腸癌	MEBGEN RASKET-B キット FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル OncoBEAM RAS CRCキット Idylla RAS-BRAF Mutation Test「ニチレイバイオ」 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	KRAS/NRAS遺伝子変異
43	ペマジール錠4.5 mg	ベミガチニブ	胆道癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	FGFR2融合遺伝子
44	ヘルネクシオス錠60 mg	ゾンゲルチニブ	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	HER2遺伝子変異
45	ポテリジジオ点滴静注20 mg	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	成人T細胞白血病リンパ腫 末梢性T細胞リンパ腫	ポテリジジオテスト FCM*** ポテリジジオテスト IHC***	CCR4タンパク
46	ライブリバント点滴静注350 mg	アミバンタマブ (遺伝子組換え)	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異
47	①ライブリバント点滴静注350 mg ②ラズクルーズ錠 80 mg 同 錠 240 mg	①アミバンタマブ (遺伝子組換え) ②ラゼルチニブメシル酸塩水和物	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0 (組織、血漿) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	EGFR遺伝子変異
48	リトゴビ錠4 mg	フチバチニブ	胆道癌	OncoGuide NCCオンコパネル システム	FGFR2融合遺伝子
49	リプタヨ点滴静注350 mg	セミプリマブ (遺伝子組換え)	非小細胞肺癌	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」	PD-L1タンパク
50	リプロファズ配合皮下注	アミバンタマブ (遺伝子組換え) / ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異

No.	販売名	成分名*	適応	適応判定に利用可能な体外診断用医薬品又は医療機器**	検査項目
51	①リプロファズ配合皮下注 ②ラズクルース錠 80 mg 同 錠 240 mg	①アミバンタマブ（遺伝子組換え）ノボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ②ラゼルチニブメシル酸塩水和物	非小細胞肺癌	コバス EGFR 変異検出キット v2.0（組織、血漿） オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	EGFR遺伝子変異
52	リムバザ錠100 mg 同 錠150 mg	オラパリブ	乳癌	BRACAnalysis診断システム MyChoice診断システム	BRCA1/2遺伝子変異
			卵巣癌	BRACAnalysis診断システム FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	
				前立腺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル BRACAnalysis診断システム FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル MyChoice診断システム
			膵癌		BRACAnalysis診断システム
			子宮体癌	ベンタナ OptiView PMS2（A16-4） ベンタナ OptiView MSH2（G219-1129） ベンタナ OptiView MSH6（SP93） ベンタナ OptiView MLH1（M1）	ミスマッチ修復機能正常
				therascreen KRAS 変異検出キット RGQ「キアゲン」 Guardant360 CDx がん遺伝子パネル AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	KRAS G12C遺伝子変異
オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム					
オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム					
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル					
54	レットヴィモカプセル40 mg 同 カプセル80 mg 同 錠40 mg 同 錠80 mg	セルベルカチニブ	非小細胞肺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル 肺がんコンパクトパネルDxマルチコンパニオン診断システム	RET融合遺伝子
			甲状腺癌	オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	RET遺伝子変異
			甲状腺髄様癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	RET融合遺伝子
			固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
55	ロズリートレクカプセル100 mg 同 カプセル200 mg	エヌトレクチニブ	固形癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	NTRK1/2/3融合遺伝子
			非小細胞肺癌	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	
				ベンタナ OptiView ALK（D5F3） ヒストファイブ ALK iAEP キット	ALK融合タンパク
				オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム 遺伝子解析プログラム MINtS Analyzer MINtS 肺癌マルチ CDx ライブラリー調製試薬キット AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル	ALK融合遺伝子
			AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル		

* バイオ後続品においては、先行バイオ医薬品のコンパニオン診断薬等を適応判定の補助に用いることが可能である（令和6年5月1日付け医薬薬審発0501第1号、医薬機審発0501第1号通知）

** 平成25年7月1日付薬食審査発0701第10号通知に示される経過措置期間（平成26年（2014年）6月30日まで）以降の申請品目を提示

*** 平成26年（2014年）6月30日までに申請された体外診断用医薬品のうち、コンパニオン診断薬として評価された品目